

特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際調査機関）

出願人代理人

特許業務法人特許事務所サイクス

様

あて名

〒 104-0031

東京都中央区京橋一丁目8番7号

京橋日殖ビル8階

PCT
国際調査機関の見解書
(法施行規則第40条の2)
[PCT規則43の2.1]

発送日
(日.月.年)

26.10.2004

出願人又は代理人
の書類記号

A41530M

今後の手続きについては、下記2を参照すること。

国際出願番号

PCT/JP2004/010558

国際出願日

(日.月.年) 16.07.2004

優先日

(日.月.年) 16.07.2003

国際特許分類 (IPC) Int. Cl⁷ A61K31/167, A61P17/00, A61P35/00

出願人 (氏名又は名称)

株式会社医薬分子設計研究所

1. この見解書は次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 見解の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
- ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☒ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☒ 第VIII欄 国際出願に対する意見

2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規則66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日

04.10.2004

名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号 100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

荒木 英 則

4C

3437

電話番号 03-3581-1101 内線 3450

様式PCT/ISA/237 (表紙) (2004年1月)

第 I 欄 見解の基礎

1. この見解書は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎として作成された。

- ☐ この見解書は、_____ 語による翻訳文を基礎として作成した。
それは国際調査のために提出された PCT 規則 12.3 及び 23.1(b) にいう翻訳文の言語である。

2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき見解書を作成した。

a. タイプ ☐ 配列表

☐ 配列表に関連するテーブル

b. フォーマット ☐ 書面

☐ コンピュータ読み取り可能な形式

c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる

☐ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された

☐ 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出された

3. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

4. 補足意見：

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	6-16	有 無
	請求の範囲	1-5	
進歩性 (IS)	請求の範囲		有 無
	請求の範囲	1-16	
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-16	有 無
	請求の範囲		

2. 文献及び説明

見解は、国際調査報告で引用された各文献の記載に基づいて示された。

文献1：US 2003/0083386 A1 (Yuan, J.) 2003.05.01

文献2：WO 02/076926 A1 (SCHERING CORPORATION) 2002.10.03

文献3：WO 02/067919 A1 (SMITHKLINE BEECHAM CORPORATION) 2002.09.06

文献4：JP 11-21225 A (田辺製薬株式会社) 1999.01.26

文献5：WO 02/49632 A1 (株式会社医薬分子設計研究所) 2002.06.27

文献6：BERKING, C., *et al.* Am. J. Pathol., 2001, 158(3), pp.943-953

文献7：SINGH, R.K., *et al.* Histol. Histopathol., 2000, 15, pp.843-849

○請求の範囲1-5について

文献1の請求項6、Fig.3、文献2の請求項35、実施例34-37及び40には、本願明細書の一般式(I)で示される化合物に相当する化合物がメラノーマの治療に用いられることが記載されている。

文献3の第1頁第20-26行目及びBIOLOGICAL EXAMPLESの項には、本願明細書の一般式(I)で示される化合物に相当する化合物がメラノーマ増殖刺激活性を有するGro- α の受容体への結合を阻害することが記載されている。

文献4の試験例1には、本願明細書の一般式(I)で示される化合物に相当する化合物がメラニン生成を抑制することが記載されている。

してみれば、請求の範囲1-5に係る発明は、文献1-4の記載により新規性を有さない。

○請求の範囲1-16について

文献5の請求項13には、TNF- α 、IL-1、IL-8の発現を抑制する、本願明細書の一般式(I)で示される化合物に相当する化合物が記載されており、請求の範囲1-16に係る発明は、該化合物が色素沈着及び/又は皮膚癌の予防及び/又は治療に用いられる点で、前者に相違する。

しかしながら、文献6の第943頁右欄第4-32行目及び文献7の第845頁左欄第38-47行目には、TNF- α 、IL-1、IL-8の発現がメラノーマの増殖・発達・形質変化を引き起こすことが記載されている。

してみれば、文献5に記載された、本願明細書の一般式(I)で示される化合物

第VI欄 ある種の引用文献

1. ある種の公表された文書(PCT規則43の2.1及び70.10)

出願番号 特許番号	公知日 (日. 月. 年)	出願日 (日. 月. 年)	優先日 (有効な優先権の主張) (日. 月. 年)
WO 03/103655 A1 「E X」	18. 12. 2003	05. 06. 2003	10. 06. 2002
WO 2004/006906 A2 「E X」	22. 01. 2004	15. 07. 2003	15. 07. 2002 02. 08. 2002 03. 04. 2003

2. 書面による開示以外の開示(PCT規則43の2.1及び70.9)

書面による開示以外の開示の種類	書面による開示以外の開示の日付 (日. 月. 年)	書面による開示以外の開示に言及している 書面の日付 (日. 月. 年)
-----------------	------------------------------	--

第Ⅷ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

請求の範囲 1－9 及び 11－16 について

請求の範囲 1－9, 11－16 には、請求の範囲 1 の式 (I) で表される化合物を有効成分として含有する医薬について記載されている。

しかし、式 (I) で表わされる化合物に共通の化学構造は化合物全体のごく僅かにすぎず、具体的化合物を特定し得ないほどに不明確な、互いの構造が著しく異なる多数の化合物群がこれに包含されるところ、明細書の記載をみても、一の化合物におけるメラノサイト増殖抑制試験が確認されているのみであるから、かかる明細書の記載によっては、式 (I) により表される他の化合物が一律に被試験化合物と同様の作用を有するものとは認められない。

したがって、かかる請求の範囲及び明細書の記載によっては、明細書で具体的な作用が確認されている化合物と同等の化学構造を有するものと認められる、請求の範囲 10 に係る発明及びこれに相当する部分以外の発明に関しては、当業者が当該発明を実施することができる程度に明確かつ十分な裏付けがなされたものとも認められない。

また、請求の範囲 14 及び 15 では具体的な有効成分となる化合物を文献番号により特定するよう記載されているが、本願請求の範囲及び明細書の記載に基づいてはいかなる化合物がこれに該当するのかが全く判断できないため、かかる記載によってはこれらの請求の範囲に係る 発明が明確かつ簡潔に記載されたものということとはできず、これを引用する請求の範囲 16 についても同様である。

そして、本願はこのように発明が十分に開示されたものではないため、見解を示すにあたっては、明細書において開示された発明の範囲からみて合理的な範囲内をその対象とした。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

に相当する化合物を、TNF- α 、IL-1、IL-8の発現を抑制することによって皮膚癌であるメラノーマの予防及び／又は治療に用い、請求項1-16に係る発明としてみることは、当業者が容易になし得るものである。

してみれば、請求の範囲1-16に係る発明は、文献5-7の記載により進歩性を有さない。